

TITEL VIII

BEPERKINGEN OP DE VERVAARDIGING, HET IN DE HANDEL BRENGEN EN HET GEBRUIK VAN
BEPAAALDE GEVAARLIJKE STOFFEN EN PREPARATEN

HOOFDSTUK 1

Algemene aspecten

Artikel 66

Algemene bepalingen

1. Een stof als zodanig of in een preparaat of voorwerp waarvoor in bijlage XVII een beperking is opgenomen, mag niet worden vervaardigd, in de handel worden gebracht of worden gebruikt tenzij aan de voorwaarden van die beperking wordt voldaan. Dit geldt niet voor de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van een stof bij wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling. In bijlage XVII wordt bepaald wanneer de beperking niet van toepassing is op onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés en wordt de vrijgestelde maximumhoeveelheid gespecificeerd.

2. Lid 1 is niet van toepassing op het gebruik van stoffen in cosmetische producten, als gedefinieerd in Richtlijn 76/768/EEG, wat betreft beperkingen die betrekking hebben op de risico's voor de gezondheid van de mens binnen het toepassingsgebied van die richtlijn.

3. Tot ... (*) kan een lidstaat bestaande en strengere met bijlage XVII verband houdende beperkingen van de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van een stof handhaven, mits van die beperkingen kennis is gegeven overeenkomstig het Verdrag. De Commissie stelt een overzicht van deze beperkingen op publiceert dit uiterlijk ... (**).

HOOFDSTUK 2

Procedure voor beperkingen

Artikel 67

Invoering van nieuwe beperkingen en wijziging van bestaande beperkingen

1. Wanneer aan de vervaardiging, het gebruik of het in de handel brengen van stoffen een onaanvaardbaar risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu is verbonden dat een aanpak op Gemeenschapsniveau vereist, wordt bijlage XVII volgens de in artikel 132, lid 3, bedoelde procedure zodanig gewijzigd dat aan de vervaardiging, het gebruik of het in de handel brengen van de stoffen, als zodanig of in preparaten of voorwerpen, nieuwe beperkingen worden gesteld of bestaande beperkingen van die bijlage worden gewijzigd volgens de procedure van de artikelen 68 tot en met 72. Voor een dergelijk besluit wordt rekening gehouden met het sociaal-economische effect van de beperking, met inbegrip van de beschikbaarheid van alternatieven.

De eerste alinea is niet van toepassing op het gebruik van een stof als locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct.

(*) Zes jaar na de inwerkingtreding van deze verordening.

(**) Twee jaar na de inwerkingtreding van de verordening.

2. Voor een stof als zodanig, in een preparaat of in een voorwerp die aan de criteria voor indeling als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting, categorieën 1 en 2, voldoet, die door consumenten zou kunnen worden gebruikt, en waarvoor de Commissie beperkingen op het gebruik door consumenten voorstelt, wordt bijlage XVII volgens de in artikel 132, lid 3, bedoelde procedure gewijzigd. De artikelen 68 tot en met 72 zijn niet van toepassing.

Artikel 68

Opstelling van een voorstel

1. Indien de Commissie van oordeel is dat de vervaardiging, het in de handel brengen of het gebruik van een stof als zodanig of in een preparaat of voorwerp een risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu met zich meebrengt dat niet afdoende wordt beheerst en moet worden aangepakt, verzoekt zij het Agentschap een dossier samen te stellen overeenkomstig de voorschriften van bijlage XV.

2. Na de in artikel 57, lid 1, onder c), punt i), bedoelde datum voor een stof die in bijlage XIV is opgenomen, beoordeelt het Agentschap of het gebruik van deze stof in voorwerpen een niet afdoende beheerst risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu met zich meebrengt. Indien het Agentschap van oordeel is dat het risico niet afdoende wordt beheerst, stelt het een dossier samen overeenkomstig de voorschriften van bijlage XV.

3. Indien uit dat dossier blijkt dat het risico aanvaardbaar is en er derhalve, naast de eventueel reeds genomen maatregelen, maatregelen op Gemeenschapsniveau nodig zijn, stelt het Agentschap binnen 12 maanden na ontvangst van het verzoek van de Commissie in de zin van lid 1 beperkingen voor teneinde de procedure voor beperkingen op gang te brengen.

4. Indien een lidstaat van oordeel is dat de vervaardiging, het in de handel brengen of het gebruik van een stof als zodanig of in een preparaat of voorwerp een risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu met zich meebrengt dat niet afdoende wordt beheerst en moet worden aangepakt, deelt hij het Agentschap mede voornemens te zijn een dossier samen te stellen overeenkomstig de voorschriften van de desbetreffende punten van bijlage XV. Indien de stof niet voorkomt in de door het Agentschap beheerde lijst van lid 5 van dit artikel, stelt de lidstaat binnen 12 maanden na de mededeling aan het Agentschap een dossier samen overeenkomstig de voorschriften van bijlage XV. Indien uit dat dossier blijkt dat, naast de eventueel reeds genomen maatregelen, maatregelen op Gemeenschapsniveau nodig zijn, zendt de lidstaat het dossier in de in bijlage XV beschreven indeling naar het Agentschap teneinde de procedure voor beperkingen op gang te brengen.

Het Agentschap of de lidstaten raadplegen alle dossiers, chemische veiligheidsrapporten of risicobeoordelingen die krachtens deze verordening bij het Agentschap of de lidstaten zijn ingediend. Ook raadplegen het Agentschap of de lidstaten alle toepasselijke risicobeoordelingen die ten behoeve van andere communautaire verordeningen of richtlijnen zijn ingediend. Andere lichamen, zoals bureaus die overeenkomstig het Gemeenschapsrecht zijn opgericht en een soortgelijke taak verrichten, verstrekken het Agentschap of de betrokken lidstaat daartoe op verzoek informatie.

Het Comité risicobeoordeling en het Comité sociaal-economische analyse controleren of het ingediende dossier met de voorschriften van bijlage XV overeenstemt. Binnen dertig dagen na ontvangst deelt het respectieve comité het Agentschap of de lidstaat die beperkingen voorstelt mee of het dossier met die voorschriften overeenstemt. Indien het dossier daarmee niet overeenstemt, worden het Agentschap of de lidstaat binnen 45 dagen na ontvangst schriftelijk de redenen meegedeeld. Het Agentschap of de lidstaat brengt het dossier binnen 60 dagen na ontvangst van de redenen van de Comité's in overeenstemming met de voorschriften; anders wordt de procedure van dit hoofdstuk beëindigd. Het Agentschap maakt onverwijld het voornemen van de Commissie of een lidstaat bekend om een procedure voor een beperking ten aanzien van een stof in te leiden, en stelt degenen die een registratie voor die stof hebben ingediend daarvan op de hoogte.

5. Het Agentschap beheert een lijst van stoffen waarvoor door het Agentschap of een lidstaat met het oog op een voorgestelde beperking een dossier dat aan de eisen van bijlage XV voldoet, wordt of zal worden samengesteld. Indien een stof in die lijst voorkomt, wordt er geen ander dossier samengesteld. Indien door een lidstaat of het Agentschap wordt voorgesteld een in bijlage XVII vermelde beperking te heroverwegen, wordt daarover volgens de in artikel 132, lid 2, bedoelde procedure een besluit genomen op basis van door de lidstaat of het Agentschap ingediende informatie.

6. Onverminderd de artikelen 117 en 118, publiceert het Agentschap onverwijld op zijn website alle dossiers die aan bijlage XV voldoen, inclusief de overeenkomstig de leden 3 en 4 van dit artikel voorgestelde beperkingen, waarbij de publicatiedatum duidelijk wordt vermeld. Het Agentschap roept alle belanghebbende partijen op binnen zes maanden na de publicatiedatum individueel of gezamenlijk:

- a) opmerkingen over de dossiers en de voorgestelde beperkingen te maken;
- b) een sociaal-economische analyse van de voorgestelde beperkingen, of informatie die daartoe kan bijdragen, in te dienen, waarbij de voor- en nadelen van de voorgestelde beperkingen worden onderzocht. Deze analyse moet met de voorschriften van bijlage XVI overeenstemmen.

Artikel 69

Advies van het Agentschap: Comité risicobeoordeling

Binnen negen maanden na de in artikel 68, lid 6, bedoelde publicatiedatum brengt het Comité risicobeoordeling op grond van zijn beoordeling van de relevante delen van het dossier advies uit over de vraag of de voorgestelde beperkingen geschikt zijn om het risico voor de gezondheid van de mens en/of voor het milieu terug te dringen. In dit advies wordt rekening gehouden met het dossier van de lidstaat of met het dossier dat op verzoek van de Commissie door het Agentschap is samengesteld, en met de opmerkingen van de belanghebbende partijen, als bedoeld in artikel 68, lid 3, onder a).

Artikel 70

Advies van het Agentschap: Comité sociaal-economische analyse

1. Binnen twaalf maanden na de in artikel 68, lid 6, bedoelde publicatiedatum brengt het Comité sociaal-economische analyse op grond van zijn beoordeling van de toepasselijke delen van het dossier en de sociaal-economische gevolgen advies uit over de voorgestelde beperkingen. Het stelt een ontwerp-advies op over de voorgestelde beperkingen en de sociaal-economische gevolgen ervan, waarbij rekening wordt gehouden met de eventuele analyses en informatie als bedoeld in artikel 68, lid 6, onder b). Het Agentschap publiceert het ontwerp-advies onverwijld op zijn website. Het Agentschap roept belanghebbende partijen op uiterlijk binnen zestig dagen na de publicatie van het ontwerp-advies opmerkingen terzake in te dienen.

2. Het Comité sociaal-economische analyse keurt onverwijld zijn advies goed, waarbij het, indien passend, rekening houdt met de nadere opmerkingen die binnen de gestelde termijn zijn ontvangen. In dit advies wordt rekening gehouden met de overeenkomstig artikel 68, lid 6, onder b), en lid 1 van dit artikel ingediende opmerkingen en sociaal-economische analyses van belanghebbende partijen.

3. Wanneer het advies van het Comité risicobeoordeling aanzienlijk afwijkt van de door een lidstaat of door de Commissie voorgestelde beperkingen, kan het Agentschap de termijn voor het advies van het Comité sociaal-economische analyse met maximaal negentig dagen verlengen.

Artikel 71

Voorlegging van een advies aan de Commissie

1. Het Agentschap dient de adviezen van het Comité risicobeoordeling en het Comité sociaal-economische analyse over de voorgestelde beperkingen voor stoffen als zodanig of in preparaten of voorwerpen onverwijld bij de Commissie in. Indien een of beide comités niet binnen de in artikel 69 en artikel 70, lid 1, gestelde termijn advies uitbrengen, stelt het Agentschap de Commissie daarvan op de hoogte, met vermelding van de redenen.

2. Onverminderd de artikelen 117 en 118, publiceert het Agentschap de adviezen van de twee comités onverwijld op zijn website.

3. Het Agentschap verstrekt de Commissie en/of een lidstaat op verzoek alle documenten en bewijzen die het heeft ontvangen of overwogen.

Artikel 72

Besluit van de Commissie

1. Indien aan de voorwaarden van artikel 67 is voldaan, stelt de Commissie binnen drie maanden na ontvangst van het advies van het Comité sociaal-economische analyse, of, indien

dit eerder is, na het verstrijken van de krachtens artikel 70 gestelde termijn indien dat comité geen advies uitbrengt, een ontwerp tot wijziging van bijlage XVII op.

Wanneer in de ontwerp-wijziging wordt afgeweken van het oorspronkelijke voorstel of de adviezen van het Agentschap niet in aanmerking worden genomen, geeft de Commissie een uitvoerige toelichting op de redenen voor de verschillen.

2. Het uiteindelijke besluit wordt vastgesteld volgens de in artikel 132, lid 3, bedoelde procedure. De Commissie zendt de ontwerp-wijziging ten minste 45 dagen voor de stemming aan de lidstaten toe.